Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 204 del 3 settembre 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 3 settembre 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 162

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti specialità medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 4 agosto 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Synflorix». (Determinazione/C n. 301/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale SYNFLORIX (vaccino pneumococcico) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 30/03/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/508/001 0,5 ml – sospensione iniettabile – uso intramuscolare – siringa preriempita (vetro) 1 siringa
EU/1/09/508/002 0,5 ml – sospensione iniettabile – uso intramuscolare – siringa preriempita (vetro) 10 siringhe
EU/1/09/508/003 0,5 ml – sospensione iniettabile – uso intramuscolare – siringa preriempita (vetro) 1 siringa preriempita + 1 ago
EU/1/09/508/004 0,5 ml – sospensione iniettabile – uso intramuscolare – siringa preriempita (vetro) 10 siringhe preriempite + 10 aghi
EU/1/09/508/005 0,5 ml – sospensione iniettabile – uso intramuscolare – siringa preriempita (vetro) 1 siringa preriempita + 2 aghi
EU/1/09/508/006 0,5 ml – sospensione iniettabile – uso intramuscolare – flaconcino (vetro) 1 flaconcino
EU/1/09/508/007 0,5 ml – sospensione iniettabile – uso intramuscolare – flaconcino (vetro) 10 flaconcini
EU/1/09/508/008 0,5 ml – sospensione iniettabile – uso intramuscolare – flaconcino (vetro) 100 flaconcini
EU/1/09/508/009 1,0 ml – sospensione iniettabile – uso intramuscolare – flaconcino (vetro) 100 flaconcini (multidose)

Titolare A.I.C.:
GlaxoSmithKline Biologicals – Belgio

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 5-6 maggio 2009;

VISTO il parere della medesima Commissione Consultiva Tecnico- Scientifica che ha approvato la relazione predisposta circa l'utilizzo del vaccino in accordo al calendario vaccinazioni del Piano Nazionale Vaccini;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale SYNFLORIX (vaccino pneumococcico) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
0,5 ml – sospensione iniettabile – uso intramuscolare – siringa preriempita (vetro) 1 siringa
AIC N. 039104017/E (in base 10) 159CJK (in base 32)

Confezione
0,5 ml – sospensione iniettabile – uso intramuscolare – siringa preriempita (vetro) 10 siringhe
AIC N. 039104029/E (in base 10) 159CJX (in base 32)

Confezione
0,5 ml – sospensione iniettabile – uso intramuscolare – siringa preriempita (vetro) 1 siringa preriempita + 1 ago
AIC N. 039104031/E (in base 10) 159CJZ (in base 32)

Confezione
0,5 ml – sospensione iniettabile – uso intramuscolare – siringa preriempita (vetro) 10 siringhe preriempite + 10 aghi
AIC N. 039104043/E (in base 10) 159CKC (in base 32)

Confezione
0,5 ml – sospensione iniettabile – uso intramuscolare – siringa preriempita (vetro) 1 siringa preriempita + 2 aghi
AIC N. 039104056/E (in base 10) 159CKS (in base 32)

Confezione
0,5 ml – sospensione iniettabile – uso intramuscolare – flaconcino (vetro) 1 flaconcino
AIC N. 039104068/E (in base 10) 159CL4 (in base 32)

Confezione
0,5 ml – sospensione iniettabile – uso intramuscolare – flaconcino (vetro) 10 flaconcini
AIC N. 039104070/E (in base 10) 159CL6 (in base 32)

Confezione
0,5 ml – sospensione iniettabile – uso intramuscolare – flaconcino (vetro) 100 flaconcini
AIC N. 039104082/E (in base 10) 159CLL (in base 32)

Confezione
1,0 ml – sospensione iniettabile – uso intramuscolare – flaconcino (vetro) 100 flaconcini (multidose)
AIC N. 039104094/E (in base 10) 159CLY (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Immunizzazione attiva contro la patologia invasiva e l'otite media acuta causata da Streptococcus pneumoniae in neonati e bambini da 6 settimane ai due anni d'età. Vedere paragrafi 4.4 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulla protezione contro gli specifici sierotipi dello pneumococco. L'impiego di Synflorix deve seguire le raccomandazioni ufficiali, tenendo in considerazione l'impatto della patologia invasiva in differenti gruppi d'età, così come la variabilità dell'epidemiologia dei sierotipi nelle diverse aree geografiche

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale SYNFLORIX (vaccino pneumococcico) è classificata come segue:

Confezione
0,5 ml – sospensione iniettabile – uso intramuscolare – siringa preriempita (vetro) 1 siringa
AIC N. 039104017/E (in base 10) 159CJK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
0,5 ml – sospensione iniettabile – uso intramuscolare – siringa preriempita (vetro) 10 siringhe
AIC N. 039104029/E (in base 10) 159CJX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
0,5 ml – sospensione iniettabile – uso intramuscolare – siringa preriempita (vetro) 1 siringa preriempita + 1 ago
AIC N. 039104031/E (in base 10) 159CJZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
0,5 ml – sospensione iniettabile – uso intramuscolare – siringa preriempita (vetro) 10 siringhe preriempite + 10 aghi
AIC N. 039104043/E (in base 10) 159CKC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
0,5 ml – sospensione iniettabile – uso intramuscolare – siringa preriempita (vetro) 1 siringa preriempita + 2 aghi
AIC N. 039104056/E (in base 10) 159CKS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
0,5 ml – sospensione iniettabile – uso intramuscolare – flaconcino (vetro) 1 flaconcino
AIC N. 039104068/E (in base 10) 159CL4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
0,5 ml – sospensione iniettabile – uso intramuscolare – flaconcino (vetro) 10 flaconcini
AIC N. 039104070/E (in base 10) 159CL6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
0,5 ml – sospensione iniettabile – uso intramuscolare – flaconcino (vetro) 100 flaconcini
AIC N. 039104082/E (in base 10) 159CLL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1,0 ml – sospensione iniettabile – uso intramuscolare – flaconcino (vetro) 100 flaconcini (multidose)
AIC N. 039104094/E (in base 10) 159CLY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SYNFLORIX (vaccino pneumococcico) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(schedula vaccinale)

L'utilizzo ottimale raccomandato è in schedula 3+1 come da autorizzazione EMEA con decisione del 30/03/2009. L'operatore sanitario può usare un ciclo differente anche in accordo con il Piano Nazionale Vaccini.

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 4 agosto 2009

Il direttore generale: Rasi

09A09914

DETERMINAZIONE 4 agosto 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Nevanac» (nepafenac). (Determinazione/C n. 302/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale NEVANAC (nepafenac) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 11/12/2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/07/433/001 1 mg/ml - collirio, sospensione – uso oftalmico – flacone (LDPE) 5 ml 1 flacone

Titolare A.I.C.:
ALCON LABORATORIES (UK) LTD

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 16 dicembre 2008;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale NEVANAC (nepafenac) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
1 mg/ml - collirio, sospensione – uso oftalmico – flacone (LDPE) 5 ml 1 flacone
AIC N. 038813010/E (in base 10) 150HBL (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Prevenzione e trattamento del dolore e dell'infiammazione postoperatori associati alla chirurgia della cataratta

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale NEVANAC (nepafenac) è classificata come segue:

Confezione
1 mg/ml - collirio, sospensione – uso oftalmico – flacone (LDPE) 5 ml 1 flacone
AIC N. 038813010/E (in base 10) 150HBL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEVANAC (nepafenac)
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 4 agosto 2009

Il direttore generale: Rasi

09A09915

DETERMINAZIONE 4 agosto 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Alli». (Determinazione/C n. 303/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ALLI (orlistat) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 20/01/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/07/401/007 60 mg capsula rigida – uso orale – flacone (HDPE) 42 capsule
EU/1/07/401/008 60 mg capsula rigida – uso orale – flacone (HDPE) 60 capsule
EU/1/07/401/009 60 mg capsula rigida – uso orale – flacone (HDPE) 84 capsule
EU/1/07/401/010 60 mg capsula rigida – uso orale – flacone (HDPE) 90 capsule

Titolare A.I.C.:
GLAXO GROUP LIMITED

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 16/17 giugno 2009;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale ALLI (orlistat) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
60 mg capsula rigida – uso orale – flacone (HDPE) 42 capsule
AIC N. 038933014/E (in base 10) 1544JQ (in base 32)

Confezione
60 mg capsula rigida – uso orale – flacone (HDPE) 60 capsule
AIC N. 038933026/E (in base 10) 1544K2 (in base 32)

Confezione
60 mg capsula rigida – uso orale – flacone (HDPE) 84 capsule
AIC N. 038933038/E (in base 10) 1544KG (in base 32)

Confezione
60 mg capsula rigida – uso orale – flacone (HDPE) 90 capsule
AIC N. 038933040/E (in base 10) 1544KJ (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Alli è indicato per la perdita di peso in adulti sovrappeso (indice di massa corporea, BMI, maggiore o uguale a 28 kg/m2) e deve essere assunto in associazione a una dieta moderatamente ipocalorica e a ridotto contenuto di grassi.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale ALLI (orlistat) è classificata come segue:

Confezione
60 mg capsula rigida – uso orale – flacone (HDPE) 42 capsule
AIC N. 038933014/E (in base 10) 1544JQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
60 mg capsula rigida – uso orale – flacone (HDPE) 60 capsule
AIC N. 038933026/E (in base 10) 1544K2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
60 mg capsula rigida – uso orale – flacone (HDPE) 84 capsule
AIC N. 038933038/E (in base 10) 1544KG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
60 mg capsula rigida – uso orale – flacone (HDPE) 90 capsule
AIC N. 038933040/E (in base 10) 1544KJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALLI (orlistat)
è la seguente**:**
medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 4 agosto 2009

Il direttore generale: Rasi

09A09916

DETERMINAZIONE 4 agosto 2009.

Rettifica della determinazione/C n. 289/2009 del 22 giugno 2009, concernente il medicinale «Prezista 600 mg» (darunavir). (Determinazione di rettifica n. 304/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la determinazione/C n. 289/2009 del 22 giugno 2009, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale PREZISTA 600 mg (darunavir) , pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 14/07/2009 – supplemento ordinario n.112 - serie generale n.161;

CONSIDERATA la documentazione agli atti di questo ufficio;

RETTIFICA

Nel paragrafo relativo alle nuove indicazioni terapeutiche
dove è scritto

PREZISTA 600 mg, somministrato in associazione a una dose di ritonavir da 100 mg è indicato per il trattamento antiretrovirale dell'infezione da HIV-1 (virus dell'immunodeficienza umana), in combinazione con altri antiretrovirali, in pazienti adulti naive pre-trattati, inclusi quelli fortemente pre-trattati. La scelta di iniziare un trattamento con PREZISTA co-somministrato con 100 mg di ritonavir, deve tenere in attenta considerazione i precedenti trattamenti del singolo paziente e le mutazioni associate ai diversi farmaci. L'analisi del genotipo o del fenotipo (laddove disponibile) e la storia di trattamento devono fungere da guida nell'impiego di PREZISTA.

leggasi

PREZISTA somministrato in associazione a una dose di ritonavir da 100 mg è indicato per il trattamento antiretrovirale dell'infezione da HIV-1 (virus dell'immunodeficienza umana), in combinazione con altri antiretrovirali, in pazienti adulti pre-trattati, inclusi quelli fortemente pre-trattati. La scelta di iniziare un trattamento con PREZISTA co-somministrato con 100 mg di ritonavir, deve tenere in attenta considerazione i precedenti trattamenti del singolo paziente e le mutazioni associate ai diversi farmaci. L'analisi del genotipo o del fenotipo (laddove disponibile) e la storia di trattamento devono fungere da guida nell'impiego di PREZISTA.

Roma, 4 agosto 2009

Il direttore generale: RASI

09A09917

DETERMINAZIONE 4 agosto 2009.

Rettifica della determinazione/C n. 280/2009 del 5 giugno 2009, concernente il medicinale «Xarelto». (Determinazione di rettifica n. 305/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la determinazione/C n. 280/2009 del 5 giugno 2009, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale XARELTO, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 08/07/2009 – supplemento ordinario n. 104 - serie generale n. 156;

CONSIDERATA la documentazione agli atti di questo ufficio;

RETTIFICA

All'ART. 2 (classificazione ai fini della rimborsabilità) si intendano aggiunte le seguenti confezioni:

Confezione
10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 100 compresse
N. 038744049/E (in base 10) 14YCZK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PP/ALU) 100 compresse
N. 038744088 /E (in base 10) 14YD0S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Roma, 4 agosto 2009

Il direttore generale: RASI

09A09918

DETERMINAZIONE 4 agosto 2009.

Rettifica della determinazione/C n. 279/2009 del 25 maggio 2009, concernente il medicinale «Arixtra». (Determinazione di rettifica n. 306/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la determinazione/C n. 279/2009 del 25 maggio 2009, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale ARIXTRA, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 18/06/2009 – supplemento ordinario n. 94 - serie generale n. 139;

CONSIDERATA la documentazione agli atti di questo ufficio;

RETTIFICA

All'ART. 4 (condizioni e modalità di impiego)

dove è scritto:

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

leggasi:

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Roma, 4 agosto 2009

Il direttore generale: RASI

09A09919

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Octagam»

Estratto determinazione n. 1328 del 4 agosto 2009

MEDICINALE
OCTAGAM

TITOLARE AIC:
OCTAPHARMA LTD.
The Zenith Building,
26 Spring Gardens, Manchester, M2 1AB Regno Unito

Confezione
5% soluzione per infusione endovenosa 1 flacone in vetro da 50 ml
AIC n. 035143015/M (in base 10) 11JHC7 (in base 32)

Confezione
5% soluzione per infusione endovenosa 1 flacone in vetro da 100 ml
AIC n. 035143027/M (in base 10) 11JHCM (in base 32)

Confezione
5% soluzione per infusione endovenosa 1 flacone in vetro da 200 ml
AIC n. 035143039/M (in base 10) 11JHCZ (in base 32)

Confezione
5% soluzione per infusione endovenosa 1 flacone in vetro da 500 ml
AIC n. 035143041/M (in base 10) 11JHD1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
Immunoglobulina umana normale (IVIg)

Proteine	50 mg
di cui ≥ 95% è costituito da immunoglobulina G	
IgA	≤ 0,2 mg

Distribuzione delle sottoclassi di IgG:
IgG_1 circa 60%
IgG_2 circa 32%
IgG_3 circa 7%
IgG_4 circa 1%

Eccipienti:

Maltosio	100 mg/ml
Octoxynol (Triton X-100)	≤ 5 ųg/ml
TNBP	≤ 1 ųg/ml
Acqua per preparazioni iniettabili	qba 1 ml

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES M.B.H.
Oberlaaer Strasse 235
A-1100 Vienna
AUSTRIA

OCTAPHARMA S.A.
70-72, rue du Maréchal Foch
B.P. 33
F-67381 Lingolsheim
FRANCIA

OCTAPHARMA AB
S-11275 Stoccolma
SVEZIA

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
OCTAPHARMA GMBH
Niederlassung Dessau
Otto-Reuter-Str. 3
06847 Dessau-Roβlau,
GERMANIA
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Terapia sostitutiva in casi di:
Sindromi da immunodeficienza primaria quali:

- agammaglobulinemia e ipogammaglobulinemia congenite
- immunodeficienza variabile comune
- immunodeficienza combinata grave
- Sindrome di Wiskott Aldrich
- Mieloma o leucemia linfocitica cronica con grave ipogammaglobulinemia secondaria e infezioni ricorrenti
- Bambini con AIDS congenito soggetti a infezioni ricorrenti

Immunomodulazione
- Porpora trombocitopenica idiopatica (ITP) in adulti o bambini ad alto rischio di emorragia o prima di interventi chirurgici per la correzione della conta piastrinica.
- Sindrome di Guillain Barré
- Malattia di Kawasaki

Trapianto allogenico di midollo osseo

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5% soluzione per infusione endovenosa 1 flacone in vetro da 50 ml
AIC n. 035143015/M (in base 10) 11JHC7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 126,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 207,95

Confezione
5% soluzione per infusione endovenosa 1 flacone in vetro da 100 ml
AIC n. 035143027/M (in base 10) 11JHCM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 252,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 415,90

Confezione
5% soluzione per infusione endovenosa 1 flacone in vetro da 200 ml
AIC n. 035143039/M (in base 10) 11JHCZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 504,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 831,80

Confezione
5% soluzione per infusione endovenosa 1 flacone in vetro da 500 ml
AIC n. 035143041/M (in base 10) 11JHD1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OCTAGAM
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile(OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A09920

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gemcitabina Ebewe»

Estratto determinazione n. 1329 del 4 agosto 2009

MEDICINALE
GEMCITABINA EBEWE

TITOLARE AIC:
Ebewe Italia S.r.l.
Via Viggiano 90
00178 Roma
Italia

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 200 mg/20 ml
AIC n. 039112014/M (in base 10) 159MBG (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 200 mg/20 ml
AIC n. 039112026/M (in base 10) 159MBU (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro da 200 mg/20 ml
AIC n. 039112038/M (in base 10) 159MC6 (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 500 mg/50 ml
AIC n. 039112040/M (in base 10) 159MC8 (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 500 mg/50 ml
AIC n. 039112053/M (in base 10) 159MCP (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro da 500 mg/50 ml
AIC n. 039112065/M (in base 10) 159MD1 (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 1000 mg/100 ml
AIC n. 039112077/M (in base 10) 159MDF (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 1000 mg/100 ml
AIC n. 039112089/M (in base 10) 159MDT (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro da 1000 mg/100 ml
AIC n. 039112091/M (in base 10) 159MDV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
Un (1) ml contiene 11,4 mg di gemcitabina cloridrato che corrisponde a 10 mg del principio attivo gemcitabine. Gli eccipienti del medicinale contenenti sodio sono il sodio acetato triidrato e il sodio idrossido.

Gemcitabina Ebewe 200 mg contiene 21,49 mg (0,93 mmol), 500 mg contiene 53,74 mg (2,34 mmol) e 1000 mg contiene 107,47 mg (4,67 mmol) di sodio per ogni flaconcino

Eccipienti:
Sodio acetato triidrato
Sodio idrossido
Acqua per iniezioni

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI:
EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG MONDSEESTRASSE 11
A-4866 UNTERACH AUSTRIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La gemcitabina, in associazione con cisplatino, è indicata nel trattamento del cancro della vescica localmente avanzato o metastatico.
La gemcitabina è indicata nel trattamento dei pazienti con adenocarcinoma pancreatico localmente avanzato o metastatico.
La gemcitabina, in associazione con cisplatino, è indicata nel trattamento di prima linea dei pazienti con cancro del polmone non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico. La monoterapia con gemcitabina può essere un'opzione da valutare nei pazienti anziani o nei soggetti con un performance status uguale a 2.
La gemcitabina è indicata per il trattamento delle pazienti con carcinoma ovario epiteliale localmente avanzato o metastatico, in associazione con carboplatino, nei soggetti con malattia recidivante dopo un intervallo libero da recidiva di almeno 6 mesi in seguito a terapia di prima linea con un preparato a base di platino.
La gemcitabina, in associazione con paclitaxel, è indicata nel trattamento delle pazienti con cancro della mammella non resecabile, localmente ricorrente o metastatico, con malattia recidivante dopo chemioterapia adiuvante/neoadiuvante. A meno di controindicazioni di tipo clinico, la chemioterapia precedentemente effettuata deve aver compreso un'antraciclina.
La gemcitabina deve essere prescritta unicamente da un medico qualificato nell'impiego della chemioterapia antineoplastica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 200 mg/20 ml
AIC n. 039112014/M (in base 10) 159MBG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,03

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 200 mg/20 ml
AIC n. 039112026/M (in base 10) 159MBU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 74,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 123,63

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 1000 mg/100 ml
AIC n. 039112089/M (in base 10) 159MDT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 361,10
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 595,80

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 1000 mg/100 ml
AIC n. 039112077/M (in base 10) 159MDF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 76,01
Prezzo al pubblico (IVA inclusa
€ 125,45

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro da 200 mg/20 ml
AIC n. 039112038/M (in base 10) 159MC6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 500 mg/50 ml
AIC n. 039112040/M (in base 10) 159MC8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 500 mg/50 ml
AIC n. 039112053/M (in base 10) 159MCP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro da 500 mg/50 ml
AIC n. 039112065/M (in base 10) 159MD1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro da 1000 mg/100 ml
AIC n. 039112091/M (in base 10) 159MDV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GEMCITABINA EBEWE
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile(OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

ART. 5
(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A09921

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Prismasol»

Estratto determinazione n. 1330 del 4 agosto 2009

MEDICINALE
PRISMASOL

TITOLARE AIC:
Gambro Lundia AB
Box 10101
SE-220 10 Lund
SVEZIA

Confezione
Soluzione per emofiltrazione e emodialisi 5000 ml X2 in sacca poliolefine a 2 comparti 2 mmol/l
AIC n. 036146037/M (in base 10) 12H2VP (in base 32)

Confezione
Soluzione per emofiltrazione e emodialisi 5000 ml X2 in sacca poliolefine a 2 comparti 4 mmol/l
AIC n. 036146049/M (in base 10) 12H2W1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per emofiltrazione ed emodialisi

COMPOSIZIONE:
La soluzione di Prismasol 2 mmol/l, 4 mmol/l è confezionata in una sacca a due compartimenti contenenti la soluzione elettrolitica nel compartimento più piccolo A e la soluzione tampone del compartimento più grande (B).
La soluzione finale ricostituita si ottiene rompendo la punta fratturabile o il sigillo a strappo e miscelando le due soluzioni.

Principio attivo:
Prismasol 2 mmol/l

PRIMA DELLA RICOSTITUZIONE
1000 ML DI SOLUZIONE ELETTROLITICA (COMPARTIMENTO PICCOLO a) CONTENGONO:
Principi attivi:

Calcio cloruro, 2 H_2O	5,145 g
Magnesio cloruro 6 H_2O	2,033 g
Glucosio anidro *(come glucosio monoidrato)*	22,00 g
Acido (S).lattico *(come soluzione di acido lattico al 90% p/p)*	5,400 g

1000 ml di soluzione tampone (compartimento grande B) contengono:
Principi attivi:

Sodio cloruro	6,45 g
Potassio Cloruro	0,157 g
Sodio bicarbonato	3,090 g

DOPO LA RICOSTITUZIONE
1000 ml della soluzione ricostituita, contengono:

PRINCIPI ATTIVI	**mmol/l**	**mEq/l**
Calcio Ca^{2+}	1,75	3,50
Magnesio Mg^{2+}	0,5	1,0
Sodio Na^{+}	140	140
Cloruro Cl^{-}	111,5	111,5
Lattato	3	3
Bicarbonato HCO_3^{-}	32	32
Potassio K^{+}	2	2
Glucosio	6,1	

Ogni litro della soluzione finale ricostituita, è composto da 50 ml della soluzione elettrolitica A e da 950 ml della soluzione tampone B

Prismasol 4 mmol/l
PRIMA DELLA RICOSTITUZIONE
1000 ML DI SOLUZIONE ELETTROLITICA (COMPARTIMENTO PICCOLO a) CONTENGONO:
Principi attivi:

Calcio cloruro, 2 H_2O	5,145 g
Magnesio cloruro 6 H_2O	2,033 g
Glucosio anidro *(come glucosio monoidrato)*	22,00 g
Acido (S).lattico *(come soluzione di acido lattico al 90% p/p)*	5,400 g

1000 ml di soluzione tampone (compartimento grande B) contengono:
Principi attivi:

Sodio cloruro	6,45 g
Potassio Cloruro	0,314 g
Sodio bicarbonato	3,090 g

DOPO LA RICOSTITUZIONE
1000 ml della soluzione ricostituita, contengono:

PRINCIPI ATTIVI	**mmol/l**	**mEq/l**
Calcio Ca^{2+}	1,75	3,50
Magnesio Mg^{2+}	0,5	1,0
Sodio Na^{+}	140	140
Cloruro Cl^{-}	113,5	113,5
Lattato	3	3
Bicarbonato HCO_3^{-}	32	32
Potassio K^{+}	4	4
Glucosio	6,1	

Ogni litro della soluzione finale ricostituita, è composto da 50 ml della soluzione elettrolitica A e da 950 ml della soluzione tampone B

Eccipienti:
Prismasol 2 mmol/l:

Soluzione elettrolitica (compartimento piccolo A):
Acqua per preparazioni iniettabili
Soluzione tampone (compartimento grande B):
Acqua per preparazioni iniettabili
Anidride carbonica

Prismasol 4 mmol/l:

Soluzione elettrolitica (compartimento piccolo A):
Acqua per preparazioni iniettabili
Soluzione tampone (compartimento grande B):
Acqua per preparazioni iniettabili
Carbonio diossido

PRODUTTORE:
Gambro Dasco S.p.A Sondalo Plant
Via Stelvio, 94
IT-23035 SONDALO (SO) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Prismasol 2 mmol/l:

Prismasol 2 mmol/l Potassio è utilizzata nel trattamento dell'insufficienza renale, come soluzione di sostituzione in emofiltrazione ed emodiafiltrazione e come soluzione dializzante in emodialisi ed emodiafiltrazione continua.
La soluzione Prismasol 2 mmol/l Potassio può anche essere utilizzata in caso di avvelenamento da farmaci, nel caso di sostanze dializzabili o filtrabili.
La soluzione Prismasol 2 mmol/l Potassio è indicata in pazienti con tendenza all'iperkaliemia.

Prismasol 4 mmol/l:

Prismasol 4 mmol/l Potassio è utilizzata nel trattamento dell'insufficienza renale, come soluzione di sostituzione in emofiltrazione ed emodiafiltrazione e come soluzione dializzante in emodialisi ed emodiafiltrazione continua.
La soluzione Prismasol 4 mmol/l Potassio può anche essere utilizzata in caso di avvelenamento da farmaci, nel caso di sostanze dializzabili o filtrabili.
La soluzione Prismasol 4 mmol/l Potassio è indicata per pazienti con normokaliemia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
Soluzione per emofiltrazione e emodialisi 5000 ml X2 in sacca poliolefine a 2 comparti 2 mmol/l
AIC n. 036146037/M (in base 10) 12H2VP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
Soluzione per emofiltrazione e emodialisi 5000 ml X2 in sacca poliolefine a 2 comparti 4 mmol/l
AIC n. 036146049/M (in base 10) 12H2W1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRISMASOL è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A09922

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gabapentin Farmoz Sociedade Tecnico-Medicinal»

Estratto determinazione n. 1331 del 4 agosto 2009

MEDICINALE
GABAPENTIN FARMOZ SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL

TITOLARE AIC:
FARMOZ – Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.
Rua Professor Henrique de Barros, Edificio Sagres, N. 3-A
2685-338 Prior Velho, Portogallo

Confezione
"100 mg capsule rigide" 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816017/M (in base 10) 150L8K (in base 32)

Confezione
"100 mg capsule rigide" 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816029/M (in base 10) 150L8X (in base 32)

Confezione
"100 mg capsule rigide" 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816031/M (in base 10) 150L8Z (in base 32)

Confezione
"100 mg capsule rigide" 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816043/M (in base 10) 150L9C (in base 32)

Confezione
"100 mg capsule rigide" 500 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816056/M (in base 10) 150L9S (in base 32)

Confezione
"300 mg capsule rigide" 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816068/M (in base 10) 150LB4 (in base 32)

Confezione
"300 mg capsule rigide" 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816070/M (in base 10) 150LB6 (in base 32)

Confezione
“300 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816082/M (in base 10) 150LBL (in base 32)

Confezione
“300 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816094/M (in base 10) 150LBY (in base 32)

Confezione
“300 mg capsule rigide” 500 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816106/M (in base 10) 150LCB (in base 32)

Confezione
“400 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816118/M (in base 10) 150LCQ (in base 32)

Confezione
“400 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816120/M (in base 10) 150LCS (in base 32)

Confezione
“400 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816132/M (in base 10) 150LD4 (in base 32)

Confezione
“400 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816144/M (in base 10) 150LDJ (in base 32)
Confezione
“400 mg capsule rigide” 500 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816157/M (in base 10) 150LDX (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816169/M (in base 10) 150LF9 (in base 32)

Confezione
“300 mg capsule rigide” 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816171/M (in base 10) 150LFC (in base 32)

Confezione
“400 mg capsule rigide” 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816183/M (in base 10) 150LFR (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:
100 mg, 300 mg, 400 mg di gabapentin

Eccipienti:
Ogni capsula contiene i seguenti eccipienti:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Talco

L'involucro della capsula da 100 mg (n. 3) contiene:
Giallo chinolina (E104)
Carmine indigo (E132)
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro giallo (E172)
Gelatina

L'involucro della capsula da 300 mg (n. 0) contiene:
Ossido di ferro giallo (E172)
Carmine indigo (E132)
Titanio diossido (E171)
Gelatina

L'involucro della capsula da 400 mg (n. 0) contiene:
Ossido di ferro giallo (E172)
Carmine indigo (E132)
Titanio diossido (E171)
Gelatina

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n. 11, Venda Nova, 2700 Amadora, Portogallo

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO:
IBERFAR – Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua Consiglieri Pedroso, n. 123, Queluz de Baixo, 2734-501 Barcarena, Portogallo

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Epilessia
Gabapentin è indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento di attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria negli adulti e nei bambini dai 6 anni in poi.
Gabapentin è indicato in monoterapia nel trattamento delle convulsioni parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni di età in poi.

Trattamento del dolore neuropatico periferico
Gabapentin è indicato negli adulti nel trattamento del dolore neuropatico periferico, quale la neuropatia diabetica dolorosa e la nevralgia post-erpetica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816017/M (in base 10) 150L8K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“100 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816029/M (in base 10) 150L8X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“100 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816031/M (in base 10) 150L8Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“100 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816043/M (in base 10) 150L9C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“100 mg capsule rigide” 500 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816056/M (in base 10) 150L9S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“300 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816068/M (in base 10) 150LB4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“300 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816070/M (in base 10) 150LB6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“300 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816082/M (in base 10) 150LBL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“300 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816094/M (in base 10) 150LBY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"300 mg capsule rigide" 500 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816106/M (in base 10) 150LCB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"400 mg capsule rigide" 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816118/M (in base 10) 150LCQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 4

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,17
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,32

Confezione
"400 mg capsule rigide" 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816120/M (in base 10) 150LCS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"400 mg capsule rigide" 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816132/M (in base 10) 150LD4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"400 mg capsule rigide" 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816144/M (in base 10) 150LDJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"400 mg capsule rigide" 500 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816157/M (in base 10) 150LDX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"100 mg capsule rigide" 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816169/M (in base 10) 150LF9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 4
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,90
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,32

Confezione
"300 mg capsule rigide" 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816171/M (in base 10) 150LFC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 4

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 12,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 23,14

Confezione
"400 mg capsule rigide" 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038816183/M (in base 10) 150LFR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GABAPENTIN FARMOZ SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A09923

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xomolix»

Estratto determinazione n. 1332 del 4 agosto 2009

MEDICINALE
XOMOLIX

TITOLARE AIC:
ProStrakan Ltd
Galabank Business Park
Galashiels
TD1 1QH
Regno Unito

Confezione
2,5 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 1 ml
AIC n. 038169013/M (in base 10) 14DUFP (in base 32)

Confezione
2,5 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale in vetro da 1 ml
AIC n. 038169025/M (in base 10) 14DUG1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per iniezione

COMPOSIZIONE:
Ogni millilitro di soluzione contiene:

Principio attivo:
2,5 mg di droperidolo

Eccipienti:
Mannitolo
Acido tartarico
Sodio idrossido (per la regolazione del pH)
Acqua p.p.i.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
DelPharm Tours
La Baraudière – 37170 Chambray-Lès-Tours
Francia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Prevenzione e trattamento di nausea e vomito post-operatori negli adulti e, secondariamente, nei bambini e negli adolescenti.
Prevenzione di nausea e vomito provocati da derivati di morfina durante l'analgesia post-operatoria controllata dal paziente (PCA) negli adulti.
La somministrazione del droperidolo richiede alcune precauzioni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2,5 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale in vetro da 1 ml
AIC n. 038169025/M (in base 10) 14DUG1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XOMOLIX
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A09924

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Norditropin»

Estratto determinazione n. 1333 del 4 agosto 2009

MEDICINALE
NORDITROPIN

TITOLARE AIC:
Novo Nordisk A/S
Novo Allè
DK-2880, Bagsværd
Danimarca

Confezione
NORDIFLEX 5 mg/1,5 ml soluzione iniettabile 1 penna preriempita multidose di vetro da 1,5 ml
AIC n. 027686094/M (in base 10) 0UDX6G (in base 32)

Confezione
NORDIFLEX 10 mg/1,5 ml soluzione iniettabile 1 penna preriempita multidose di vetro da 1,5 ml
AIC n. 027686106/M (in base 10) 0UDX6U (in base 32)

Confezione
NORDIFLEX 15 mg/1,5 ml soluzione iniettabile 1 penna preriempita multidose di vetro da 1,5 ml
AIC n. 027686118/M (in base 10) 0UDX76 (in base 32)

Confezione
5mg/1,5ml soluzione iniettabile 5 penne preriempite
AIC n. 027686120/M (in base 10) 0UDX78 (in base 32)

Confezione
5mg/1,5ml soluzione iniettabile 10 penne preriempite
AIC n. 027686132/M (in base 10) 0UDX7N (in base 32)

Confezione
10mg/1,5ml soluzione iniettabile 5 penne preriempite
AIC n. 027686144/M (in base 10) 0UDX80 (in base 32)

Confezione
10mg/1,5ml soluzione iniettabile 10 penne preriempite
AIC n. 027686157/M (in base 10) 0UDX8F (in base 32)

Confezione
15mg/1,5ml soluzione iniettabile 5 penne preriempite
AIC n. 027686169/M (in base 10) 0UDX8T (in base 32)

Confezione
15mg/1,5ml soluzione iniettabile 10 penne preriempite
AIC n. 027686171/M (in base 10) 0UDX8V (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile in penna preriempita

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
Norditropin NordiFlex 5 mg/1.5 ml
1 ml di soluzione contiene 3,3 mg di somatropina,

Norditropin NordiFlex 10 mg/1.5 ml
1 ml di soluzione contiene 6,7 mg di somatropina

Norditropin NordiFlex 15 mg/1.5 ml
1 ml di soluzione contiene 10 mg di somatropina

Somatropina (da DNA ricombinante prodotto in E-coli)

1 mg di somatropina corrisponde a 3 UI (Unità Internazionali) di somatropina

Eccipienti:
Mannitolo
Istidina
Poloxamer 188
Fenolo
Acqua per preparazioni iniettabili.

PRODUZIONE, ASSEMBLAGGIO, ETICHETTATURA, CONFEZIONAMENTO:
Novo Nordisk A/S, Hagedornsvej 1, DK-2820 Gentofte, Danimarca

RILASCIO E CONTROLLO LOTTI:
Novo Nordisk A/S, Novo Alle, 2880 Bagsvaerd, Danimarca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Bambini:

Deficit staturale dovuto a carenza di ormone della crescita.

Deficit staturale nelle bambine dovuto a disgenesi gonadica (Sindrome di Turner).

Deficit staturale in soggetti prepuberi associato a insufficienza renale cronica.

Deficit staturale (altezza attuale SDS<-2.5 e altezza corretta sulla base della statura media dei genitori SDS <-1) in bambini di bassa statura nati piccoli per età gestazionale (SGA) con un peso e/o lunghezza alla nascita inferiore a –2 SD, che non hanno mostrato una ripresa della crescita nei primi 4 anni o successivamente (HV SDS <0 nell'ultimo anno).

Adulti:

Grave insufficienza di ormone della crescita in soggetti affetti da una patologia ipotalamo-ipofisaria nota (deficit di un altro asse escluso quello della prolattina) dimostrata da un test di stimolo dopo l'istituzione di una terapia sostitutiva adeguata per i deficit di ogni altro asse.

Insufficienza di ormone della crescita ad insorgenza in età infantile riconfermata da due test di stimolo.

Il test di stimolo di prima scelta negli adulti è il test di tolleranza insulinica. Quando il test di tolleranza insulinica è controindicato, devono essere utilizzati test di stimolo alternativi. E' consigliato il test combinato arginina-GHRH. Può essere preso in considerazione anche un test di stimolo con arginina o glucagone; tuttavia queste prove hanno un valore diagnostico inferiore rispetto al test di tolleranza insulinica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
NORDIFLEX 5 mg/1,5 ml soluzione iniettabile 1 penna preriempita multidose di vetro da 1,5 ml
AIC n. 027686094/M (in base 10) 0UDX6G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C Nota 39
Confezione
NORDIFLEX 15 mg/1,5 ml soluzione iniettabile 1 penna preriempita multidose di vetro da 1,5 ml
AIC n. 027686118/M (in base 10) 0UDX76 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C Nota 39

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NORDITROPIN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A09925

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zomacton»

Estratto determinazione n. 1334 del 4 agosto 2009

MEDICINALE
ZOMACTON

TITOLARE AIC:
Ferring S.p.A
Via Senigallia, 18/2
20161 Milano

Confezione
10 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita 1 flaconcino 10 mg polvere+ 1 siringa solvente + connettore di trasferimento
AIC n. 027743069/M (in base 10) 0UGNUX (in base 32)

Confezione
10 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita 3 flaconcini 10 mg polvere+ 3 siringhe solvente + connettore di trasferimento
AIC n. 027743071/M (in base 10) 0UGNUZ (in base 32)

Confezione
10 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita 5 flaconcini 10 mg polvere+ 5 siringhe solvente + connettore di trasferimento
AIC n. 027743083/M (in base 10) 0UGNVC (in base 32)

Confezione
10 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita 1 flaconcino 10 mg polvere+ 1 siringa solvente + adattatore per flaconcino
AIC n. 027743095/M (in base 10) 0UGNVR (in base 32)

Confezione
10 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita 3 flaconcini 10 mg polvere+ 3 siringhe solvente + adattatore per flaconcino
AIC n. 027743107/M (in base 10) 0UGNW3 (in base 32)

Confezione
10 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita 5 flaconcini 10 mg polvere+ 5 siringhe solvente + adattatore per flaconcino
AIC n. 027743119/M (in base 10) 0UGNWH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
10 mg di somatropina (10 mg/ml dopo ricostituzione di 1 flaconcino)

Eccipienti:
Polvere
Mannitolo, disodio fosfato dodecaidrato, sodio di-idrogeno fosfato diidrato
Solvente
Metacresolo, acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE SOLVENTE E POLVERE, RILASCIO DEI LOTTI, CONTROLLO DEI LOTTI:
Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel - Germania

PRODUZIONE POLVERE:
Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH – Herderstrasse 2 and Tegernau 18, 83512 Wasserburg – Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Ferring International Center, Chemin De La Vergognausaz, 1162 St-Prex – Svizzera
Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel – Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Zomacton è indicato per:
- trattamento prolungato di bambini con deficit della crescita dovuto ad una inadeguata secrezione dell’ormone della crescita;
- trattamento prolungato del ritardo della crescita dovuto alla Sindrome di Turner diagnosticata tramite analisi cromosomica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita 1 flaconcino 10 mg polvere+ 1 siringa solvente + connettore di trasferimento
AIC n. 027743069/M (in base 10) 0UGNUX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita 1 flaconcino 10 mg polvere+ 1 siringa solvente + adattatore per flaconcino
AIC n. 027743095/M (in base 10) 0UGNVR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZOMACTON
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A09926

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xefo»

Estratto determinazione n. 1335 del 4 agosto 2009

MEDICINALE
XEFO

TITOLARE AIC:
Nycomed Italia S.r.l.
Via Libero Temolo 4
20126 Milano

Confezione
RAPID 8 mg compresse rivestite con film, 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 029313119/M (in base 10) 0VYL2Z (in base 32)

Confezione
RAPID 8 mg compresse rivestite con film, 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 029313121/M (in base 10) 0VYL31 (in base 32)

Confezione
RAPID 8 mg compresse rivestite con film, 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 029313133/M (in base 10) 0VYL3F (in base 32)

Confezione
RAPID 8 mg compresse rivestite con film, 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 029313145/M (in base 10) 0VYL3T (in base 32)

Confezione
RAPID 8 mg compresse rivestite con film, 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 029313158/M (in base 10) 0VYL46 (in base 32)

Confezione
RAPID 8 mg compresse rivestite con film, 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 029313160/M (in base 10) 0VYL48 (in base 32)

Confezione
RAPID 8 mg compresse rivestite con film, 250 compresse in blister AL/AL
AIC n. 029313172/M (in base 10) 0VYL4N (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
8 mg di lornoxicam

Eccipienti:
Nucleo:
Cellulosa microcristallina
Sodio bicarbonato
Calcio fosfato dibasico, anidro
Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione
Idrossipropilcellulosa
Calcio stearato
Film:
Titanio diossido (E 171)
Talco
Glicole propilenico
Ipromellosa

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
NYCOMED GMBH-PLANT ORANIENBURG-LEHNIZSTRASSE 70-98
DE-16515 ORANIENBURG-GERMANIA

PRODUZIONE:
NYCOMED DANMARK APS, ADELGADE 18 A, DK-9500 HOBRO DANIMARCA

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:
NYCOMED DANMARK APS, LANGEBJERG 1, DK-4000 ROSKILDE, DANIMARCA

CONFEZIONAMENTO:
INPAC AB, ALDERMANSGATAN 2, SE-221 00 LUND, SVEZIA

NYCOMED CHRISTIAENS SA, CHAUSSEE DE GAND 615, 1080 BRUXELLES, BELGIO

GP-GRENZACH-PRODUCTIONS GMBH-EMIL BARELL STRASSE 7
DE-79639 GRENZACH-WYHLEN-GERMANIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento a breve termine del dolore acuto di intensità da lieve a moderata

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
RAPID 8 mg compresse rivestite con film, 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 029313121/M (in base 10) 0VYL31 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
RAPID 8 mg compresse rivestite con film, 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 029313133/M (in base 10) 0VYL3F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XEFO
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A09927

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pravastatina Accord Healthcare»

Estratto determinazione n. 1336 del 4 agosto 2009

MEDICINALE
PRAVASTATINA ACCORD HEALTHCARE

TITOLARE AIC:
Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Regno Unito

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038662019/M (in base 10) 14VVW3 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038662021/M (in base 10) 14VVW5 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038662033/M (in base 10) 14VVWK (in base 32)
Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038662045/M (in base 10) 14VVWX (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038662058/M (in base 10) 14VVXB (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038662060/M (in base 10) 14VVXD (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038662072/M (in base 10) 14VVXS (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038662084/M (in base 10) 14VVY4 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038662096/M (in base 10) 14VVYJ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038662108/M (in base 10) 14VVYW (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038662110/M (in base 10) 14VVYY (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038662122/M (in base 10) 14VVZB (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038662134/M (in base 10) 14VVZQ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038662146/M (in base 10) 14VW02 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038662159/M (in base 10) 14VW0H (in base 32)
Confezione
20 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038662161/M (in base 10) 14VW0K (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038662173/M (in base 10) 14VW0X (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038662185/M (in base 10) 14VW19 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038662197/M (in base 10) 14VW1p (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038662209/M (in base 10) 14VW21 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038662211/M (in base 10) 14VW23 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 03866223/M (in base 10) 14VW2H (in base 32)

Confezione
40 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038662235/M (in base 10) 14VW2V (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038662247/M (in base 10) 14VW37 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ciascuna compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg di pravastatina sodica

Eccipienti:
lattosio monoidrato
croscarmellosa sodica
stearato di magnesio
ossido di magnesio leggero
microcelac
povidone
ossido ferrino giallo (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Intas Pharmaceuticals Limited Plot No. 457, 458, Village-Matoda, Bavla Rd, Tal. Sanand, Ahmedabad – 382 210, India

CONTROLLO:
Astron Research Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow HA1 4HF, Middlesex Regno Unito

RILASCIO:
Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow HA1 4HF, Middlesex Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ipercolesterolemia.

Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (ad es. esercizio, riduzione del peso) è inadeguata.

Prevenzione primaria

Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare nei pazienti con ipercolesterolemia moderata o grave e ad alto rischio di un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla dieta

Prevenzione secondaria

Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare nei pazienti con un'anamnesi di infarto miocardico o di angina pectoris instabile e con livelli di colesterolo normali o elevati, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio

Post-trapianto

Riduzione dell'iperlipidemia post-trapianto nei pazienti sottoposti a terapia immunosoppressiva dopo il trapianto di organi solidi

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038662110/M (in base 10) 14VVYY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,33

Confezione
40 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038662185/M (in base 10) 14VW19 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,19

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAVASTATINA ACCORD HEALTHCARE
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A09928

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Benfer»

Estratto determinazione AIC/N n. 1898 del 31 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**BENFER**" nella forma e confezione: " 50 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone da 30 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: THERAPICON S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Malachia Marchesi de Taddei, 21, 20146 Milano, Italia, Codice Fiscale 08071680154.

Confezione: " 50 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone da 30 ml
AIC n° 036011017 (in base 10) 12BZ09 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25° C)
Produttore del prodotto finito: Francia Farmaceutici S.r.l., 20138 Milano,Italia, Via dei Pestagalli, 7 (tutte le fasi)
Composizione: 1 ml di gocce orali, soluzione contiene:
Principio Attivo: Complesso di ferro polimaltosato 178,5 mg, pari a Fe (III) 50 mg
Eccipienti: Saccarosio 50 mg; Metil p-idrossibenzoato (E 218) 1,8 mg; Propile p-idrossibenzoato (E216) 0,2 mg; Essenza di limone 0,6 mg; Etanolo 4,04 mg; Polisorbato 80 (E433) 1,08 mg; Acqua depurata quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Terapia degli stati latenti o manifesti da carenza di ferro. In particolare: anemie da carenza di ferro o aumentata necessità di ferro, soprattutto in gravidanza e allattamento, nei prematuri, nei lattanti, nei bambini piccoli e dopo emorragie.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036011017 - 50 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone da 30 ml
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036011017 - 50 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone da 30 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09929

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Isosorbide Mononitrato Calao»

Estratto determinazione AIC/N n. 1902 del 4 agosto 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ISOSORBIDE MONONITRATO CALAO"** nelle forme e confezioni: "20 mg compresse" 50 compresse; " 40 mg compresse" 30 compresse; " 60 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: CALAO S.R.L. - con sede legale e domicilio fiscale in Via G. B. Grassi, 15 – 20157 Milano, Italia, Codice Fiscale 03821040155

Confezione: " 20 mg compresse " 50 compresse
AIC n° 036258010 (in base 10) 12LJ6U (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: EDMOND Pharma srl, con stabilimento sito in Via dei Giovi, 131, 20037 Paderno Dugnano (MI): (produzione, controlli e rilascio dei lotti); LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE SpA, con stabilimento sito in Via Monterosso, 273, 21042 Caronno Pertusella (VA): produzione, controlli; LAMP San Prospero spa, Via della Pace, 25/a, 41030 SAN PROSPERO (MO): confezionamento primario e secondario.
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Isosorbide-5-mononitrato 20 mg
Eccipienti: cellulosa microcristallina; lattosio monoidrato; silice colloidale anidra; amido di mais; talco; magnesio stearato;.

Confezione: " 40 mg compresse " 30 compresse
AIC n° 036258022 (in base 10) 12LJ76 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: EDMOND Pharma srl, con stabilimento sito in Via dei Giovi, 131, 20037 Paderno Dugnano (MI): (produzione, controlli e rilascio dei lotti); LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE SpA, con stabilimento sito in Via Monterosso, 273, 21042 Caronno Pertusella (VA): produzione, controlli; LAMP San Prospero spa, Via della Pace, 25/a, 41030 SAN PROSPERO (MO): confezionamento primario e secondario.
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Isosorbide-5-mononitrato 40mg

Eccipienti: cellulosa microcristallina; lattosio monoidrato; silice colloidale anidra; amido di mais; talco; magnesio stearato; E 110 ;

Confezione: " 60 mg compresse a rilascio prolungato " 30 compresse
AIC n° 036258034 (in base 10) 12LJ7L (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compresse a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: EDMOND Pharma srl, con stabilimento sito in Via dei Giovi, 131, 20037 Paderno Dugnano (MI): (produzione, controlli e rilascio dei lotti); LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE SpA, con stabilimento sito in Via Monterosso, 273, 21042 Caronno Pertusella (VA): produzione, controlli; LAMP San Prospero spa, Via della Pace, 25/a, 41030 SAN PROSPERO (MO): confezionamento primario e secondario.
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Isosorbide-5-mononitrato 60 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato; ipromellosa; amido di mais; glicerilpalmitostearato; magnesio stearato;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Terapia di mantenimento dell'insufficienza coronarica, prevenzione degli attacchi di angina pectoris. Trattamento post-infarto miocardico e terapia di mantenimento dell'insufficienza miocardica cronica, anche in associazione a cardiotonici e diuretici. Per il suo profilo farmacologico, la sostanza non è idonea al controllo degli episodi stenocardici acuti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 036258010 " 20 mg compresse " 50 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,40 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,50 EURO

Confezione: AIC n° 036258022 - " 40 mg compresse " 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,80 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,25 EURO

Confezione: AIC n° 036258034 - " 60 mg compresse a rilascio prolungato " 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,80 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,01 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036258010 " 20 mg compresse " 50 compresse
RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 036258022 - " 40 mg compresse " 30 compresse
RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 036258034 - " 60 mg compresse a rilascio prolungato " 30
RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09930

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Copegus»

Estratto provvedimento UPC/II/552 del 24 luglio 2009

Specialità Medicinale: COPEGUS

Confezioni: 035745013/M - 42 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 200 MG IN BOTTIGLIA
035745025/M - 168 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 200 MG IN BOTTIGLIA
035745037/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 200 MG
035745049/M - 112 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 200 MG
035745052/M - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
035745064/M - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: ROCHE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0352/001-002/II/050

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.8, 5.1 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09931

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pamidronato Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/553 del 24 luglio 2009

Specialità Medicinale: PAMIDRONATO TEVA

Confezioni: 037127014/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 5 ML

037127026/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINO IN VETRO DA 5 ML

037127038/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINO IN VETRO DA 5 ML

037127040/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 10 ML

037127053/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINO IN VETRO DA 10 ML

037127065/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINO IN VETRO DA 10 ML

037127077/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 30 ML

037127089/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINO IN VETRO DA 30 ML

037127091/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINO IN VETRO DA 30 ML

037127103/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 20 ML

037127115/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINO IN VETRO DA 20 ML

037127127/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINO IN VETRO DA 20 ML

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/2961/001/II/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09932

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Accusol con Potassio»

Estratto provvedimento UPC/II/554 del 24 luglio 2009

Specialità Medicinale: ACCUSOL CON POTASSIO

Confezioni: 037201011/M - "35 SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE, EMODIALISI ED EMODIAFILTRAZIONE 2 MMOL/L DI POTASSIO" 2 SACCHE A DOPPIA CAMERA DA 5000 ML

037201023/M - "35 SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE, EMODIALISI ED EMODIAFILTRAZIONE 4 MMOL/L DI POTASSIO" 2 SACCHE A DOPPIA CAMERA DA 5000 ML

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0839/001-002/II/003; UK/H/0839/001-002/II/006

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.4. Armonizzazione del Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09933

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Accusol»

Estratto provvedimento UPC/II/555 del 24 luglio 2009

Specialità Medicinale: ACCUSOL

Confezioni: 037200019/M - "35 SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE, EMODIALISI ED EMODIAFILTRAZIONE" 2 SACCHE A DOPPIA CAMERA DA 5000 ML

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0813/001/II/003; UK/H/0813/001/II/006

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.4. Armonizzazione del Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09934

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Periochip»

Estratto provvedimento UPC/II/556 del 24 luglio 2009

Specialità Medicinale: PERIOCHIP

Confezioni: 034089019/M - "2,5 MG INSERTI DENTALI" BLISTER DA 10 INSERTI DENTALI
034089021/M - "2,5 MG INSERTI DENTALI" BLISTER DA 2 INSERTI DENTALI
034089033/M - "2,5 MG INSERTI DENTALI" BLISTER DA 20 INSERTI DENTALI

Titolare AIC: DEXCEL PHARMA LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0212/001/II/023;UK/H/0212/001/II/024;
UK/H/0212/001/R/002

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.8. 6.5, ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo. Armonizzazione del Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09935

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Simvastatina Ratiopharm Italia»

Estratto provvedimento UPC/II/557 del 24 luglio 2009

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA RATIOPHARM ITALIA

Confezioni: 037451010/M - "10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037451022/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037451034/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037451046/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037451059/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037451061/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037451073/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037451085/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037451097/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037451109/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037451111/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037451123/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL

037451135/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL

037451147/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL

037451150/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451162/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451174/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451186/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451198/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451200/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451212/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451224/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PVC/PE/PVDC/AL CONF. OSP.
037451236/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PVC/PE/PVDC/AL CONF. OSP.
037451248/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PVC/PE/PVDC/AL CONF. OSP.
037451251/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PVC/PE/PVDC/AL CONF. OSP.
037451263/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037451275/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037451287/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037451299/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451301/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451313/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037451325/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451337/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451349/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451352/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451364/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451376/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451388/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451390/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451402/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451414/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451426/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451438/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451440/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451453/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451465/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451477/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451489/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL

037451491/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL

037451503/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL

037451515/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PVC/PE/PVDC/AL CONF. OSP.

037451527/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PVC/PE/PVDC/AL CONF. OSP.

037451539/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PVC/PE/PVDC/AL CONF. OSP.

037451541/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PVC/PE/PVDC/AL CONF. OSP.

037451554/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

037451566/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

037451578/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

037451580/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037451592/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037451604/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037451616/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037451628/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037451630/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037451642/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037451655/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451667/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451679/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451681/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037451693/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451705/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451717/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451729/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451731/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451743/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451756/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451768/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451770/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451782/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA AL
037451794/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PVC/PE/PVDC/AL CONF. OSP.
037451806/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PVC/PE/PVDC/AL CONF. OSP.
037451818/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN

BLISTER MONODOSE PVC/PE/PVDC/AL CONF. OSP.
037451820/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PVC/PE/PVDC/AL CONF. OSP.
037451832/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037451844/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037451857/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: RATIOPHARM ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0137/002-004/II/029

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.5, 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A09936

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluconazolo Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/558 del 24 luglio 2009

Specialità Medicinale: FLUCONAZOLO SANDOZ

Confezioni: 037380019/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380021/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380033/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380045/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380058/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380060/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380072/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380084/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380096/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380108/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380110/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380122/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380134/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380146/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380159/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380161/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380173/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380185/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380197/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380209/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380211/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380223/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380235/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380247/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380250/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380262/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380274/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380286/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 1 CAPSULA IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380298/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 2 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037380300/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 4 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380312/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 6 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037380324/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 12 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0535/001-004/R/001; NL/H/0535/001-004/II/005;

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.1, 4.2, 4.5, 4.8, 5.1, 5.3 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A09937

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lukasm»

Estratto provvedimento UPC/II/559 del 24 luglio 2009

Specialità Medicinale: LUKASM

Confezioni: 034004010 - BLISTER 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 10 MG
034004022 - PEDIATRICO BLISTER 28 COMPRESSE MASTICABILI 5 MG
034004034/M - 7 COMPRESSE MASTICABILI IN BLISTER DA 4 MG CON CALENDARIO SETTIMANALE
034004046/M - 14 COMPRESSE MASTICABILI IN BLISTER DA 4 MG CON CALENDARIO SETTIMANALE
034004059/M - 28 COMPRESSE MASTICABILI IN BLISTER DA 4 MG CON CALENDARIO SETTIMANALE
034004061/M - 56 COMPRESSE MASTICABILI IN BLISTER DA 4 MG CON CALENDARIO SETTIMANALE
034004073/M - 98 COMPRESSE MASTICABILI IN BLISTER DA 4 MG CON CALENDARIO SETTIMANALE
034004085/M - 140 COMPRESSE MASTICABILI IN BLISTER DA 4 MG CON CALENDARIO SETTIMANALE
034004097/M - 10 COMPRESSE MASTICABILI IN BLISTER DA 4 MG
034004109/M - 20 COMPRESSE MASTICABILI IN BLISTER DA 4 MG
034004111/M - 28 COMPRESSE MASTICABILI IN BLISTER DA 4 MG
034004123/M - 30 COMPRESSE MASTICABILI IN BLISTER DA 4 MG
034004135/M - 50 COMPRESSE MASTICABILI IN BLISTER DA 4 MG
034004147/M - 100 COMPRESSE MASTICABILI IN BLISTER DA 4 MG
034004150/M - 200 COMPRESSE MASTICABILI IN BLISTER DA 4 MG
034004162/M - 49 COMPRESSE MASTICABILI IN BLISTER MONODOSE DA 4 MG
034004174/M - 50 COMPRESSE MASTICABILI IN BLISTER MONODOSE 4 MG
034004186/M - 56 COMPRESSE MASTICABILI IN BLISTER MONODOSE 4 MG
034004198/M - 7 BUSTINE DI GRANULATO DA 4 MG
034004200/M - 20 BUSTINE DI GRANULATO DA 4 MG
034004212/M - 28 BUSTINE DI GRANULATO DA 4 MG
034004224/M - 30 BUSTINE DI GRANULATO DA 4 MG

Titolare AIC: ADDENDA PHARMA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0104/001-004/II/049;FI/H/0104/001-004/II/040; FI/H/0104/001-004/II/046;FI/H/0104/001-004/II/041; FI/H/0104/004/II/045;FI/H/0104/001-004/R/001;EMEA/H/A-30/922

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.8 e 6.3 e relative modifiche al Foglio Illustrativo ed ulteriori modifiche apportate in seguito a Referral e a Procedura di Rinnovo Europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09938

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Singulair»

Estratto provvedimento UPC/II/560 del 24 luglio 2009

Specialità Medicinale: SINGULAIR

Confezioni: 034001014/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
034001026/M - PEDIATRICO BLISTER 28 COMPRESSE MASTICABILI 5 MG
034001038/M - 7 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL CON CALENDARIO SETTIMANALE
034001040/M - 14 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL CON CALENDARIO SETTIMANALE
034001053/M - 28 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL CON CALENDARIO SETTIMANALE
034001065/M - 56 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL CON CALENDARIO SETTIMANALE
034001077/M - 98 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL CON CALENDARIO SETTIMANALE
034001089/M - 140 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL CON CALENDARIO SETTIMANALE
034001091/M - 10 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL
034001103/M - 20 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL
034001115/M - 28 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL
034001127/M - 30 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL
034001139/M - 50 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL
034001141/M - 100 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL
034001154/M - 200 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL
034001166/M - 49 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER MONODOSE PVC/AL
034001178/M - 50 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER MONODOSE PVC/AL
034001180/M - 56 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER MONODOSE PVC/AL
034001192/M - 7 BUSTINE DI GRANULATO DA 4 MG
034001204/M - 20 BUSTINE DI GRANULATO DA 4 MG
034001216/M - 28 BUSTINE DI GRANULATO DA 4 MG
034001228/M - 30 BUSTINE DI GRANULATO DA 4 MG

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0104/001-004/II/049, FI/H/0104/001-004/II/046 FI/H/0104/004/II/045, EMEA/H/A-30/922

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.8 e 6.3 e relative modifiche al Foglio Illustrativo ed ulteriori modifiche apportate in seguito a referral

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09939

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lansoprazolo Germed»

Estratto provvedimento UPC/II/561 del 24 luglio 2009

Specialità Medicinale: LANSOPRAZOLO GERMED

Confezioni: 037156015/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN FLACONE HDPE
037156027/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN FLACONE HDPE
037156039/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN FLACONE HDPE
037156041/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN FLACONE HDPE
037156054/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN FLACONE HDPE
037156066/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN FLACONE HDPE
037156078/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER ALU/ALU
037156080/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER ALU/ALU
037156092/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN BLISTER ALU/ALU
037156104/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER ALU/ALU
037156116/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER ALU/ALU
037156128/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN BLISTER ALU/ALU

Titolare AIC: GERMED PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0113/001-002/II/001;PT/H/0113/001-002/IB/04
PT/H/0113/001-002/IB/05

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica e Modifica Stampati
Aggiornamento metodica chimico-farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiunta indicazione terapeutica: Eradicazione dell'Helicobacter pilori (H. pilori) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a H. pilori.
Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.2.
Armonizzazione di Etichette e Foglio Illustrativo.
Modifica dell'eccipiente nell'involucro delle capsule.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09940

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lukair»

Estratto provvedimento UPC/II/562 del 24 luglio 2009

Specialità Medicinale: LUKAIR

Confezioni: 034002028 - PEDIATRICO BLISTER 28 COMPRESSE MASTICABILI 5 MG;
034002016 - Blister 28 Compresse Film Rivestite 10 Mg

Titolare AIC: NEOPHARMED SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0104/002-004/II/036;FI/H/0104/002-004/II/046;
FI/H/0104/002-004/II/049;

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica e Modifica Stampati

Modifica Apportata: Aggiunta indicazione terapeutica: LUKAIR può essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.
Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.2
relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alla confezione sotto elencata:
034002028 - PEDIATRICO BLISTER 28 COMPRESSE MASTICABILI 5 MG

Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo
relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
034002028 - PEDIATRICO BLISTER 28 COMPRESSE MASTICABILI 5 MG
034002016 - Blister 28 Compresse Film Rivestite 10 Mg

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09941

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluoxetina Mylan Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/563 del 24 luglio 2009

Specialità Medicinale: FLUOXETINA MYLAN GENERICS

Confezioni: 035301011/M - FLACONE HDPE 10 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG
035301023/M - FLACONE HDPE 14 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG
035301035/M - FLACONE HDPE 20 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG
035301047/M - FLACONE HDPE 28 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG
035301050/M - FLACONE HDPE 30 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG
035301062/M - FLACONE HDPE 50 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG
035301074/M - FLACONE HDPE 60 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG
035301086/M - FLACONE HDPE 90 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG
035301098/M - FLACONE HDPE 100 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG
035301100/M - BLISTER PVC/PVDC/AL 10 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG
035301112/M - BLISTER PVC/PVDC/AL 14 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG
035301124/M - BLISTER PVC/PVDC/AL 20 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG
035301136/M - BLISTER PVC/PVDC/AL 28 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG
035301148/M - BLISTER PVC/PVDC/AL 30 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG
035301151/M - BLISTER PVC/PVDC/AL 50 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG
035301163/M - BLISTER PVC/PVDC/AL 60 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG
035301175/M - BLISTER PVC/PVDC/AL 90 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG
035301187/M - BLISTER PVC/PVDC/AL 100 CAPSULE RIGIDE DA 20 MG

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0118/001/II/046

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica e Modifica stampati

Modifica Apportata: Aggiunta indicazione terapeutica: Bambini e adolescenti di 8 anni di età ed oltre: Episodi di depressione maggiore di grado da moderato a grave, se la depressione non risponde alla psicoterapia dopo 4/6 sedute. La terapia con antidepressivi deve essere proposta ad un bambino o ad una persona giovane con depressione da moderata a grave solo in associazione con una contemporanea psicoterapia.
Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09942

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Montegen»

Estratto provvedimento UPC/II/564 del 24 luglio 2009

Specialità Medicinale: MONTEGEN

Confezioni: 034003018 - BLISTER 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 10 MG

034003020 - PEDIATRICO BLISTER 28 COMPRESSE MASTICABILI 5 MG

034003032/M - 7 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL CON CALENDARIO SETTIMANALE

034003044/M - 14 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL CON CALENDARIO SETTIMANALE

034003057/M - 28 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL CON CALENDARIO SETTIMANALE

034003069/M - 56 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL CON CALENDARIO SETTIMANALE

034003071/M - 98 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL CON CALENDARIO SETTIMANALE

034003083/M - 140 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL CON CALENDARIO SETTIMANALE

034003095/M - 10 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL

034003107/M - 20 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL

034003119/M - 28 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL

034003121/M - 30 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL

034003133/M - 50 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL

034003145/M - 100 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL

034003158/M - 200 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER PVC/AL

034003160/M - 49 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER MONODOSE PVC/AL

034003172/M - 50 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER MONODOSE PVC/AL

034003184/M - 56 COMPRESSE MASTICABILI DA 4 MG IN BLISTER MONODOSE PVC/AL

034003196/M - 7 BUSTINE DI GRANULATO DA 4 MG

034003208/M - 20 BUSTINE DI GRANULATO DA 4 MG

034003210/M - 28 BUSTINE DI GRANULATO DA 4 MG
034003222/M - 30 BUSTINE DI GRANULATO DA 4 MG

Titolare AIC: ISTITUTO GENTILI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0104/001-004/II/046; FI/H/0104/004/II/045; FI/H/0104/001-004/II/049; EMEA/H/A-30/922

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.1, 4.2, 4.4, 4.8 e 6.5 e relative modifiche al Foglio Illustrativo ed ulteriori modifiche apportate in seguito a referral

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09943

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atropina Lux»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1874 del 31 luglio 2009

Titolare AIC:	ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND con sede legale e domicilio in CASTLEBAR ROAD - WESTPORT COUNTY MAYO (IRLANDA)
Medicinale:	ATROPINA LUX
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (armonizzazione degli stampati dei medicinali contenenti atropina ad uso oftalmico)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 000307037 - "0,5% COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 10 ML
AIC N. 000307052 - "1% COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 10 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09944

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ciclolux»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1875 del 31 luglio 2009

Titolare AIC: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND con sede legale e domicilio in CASTLEBAR ROAD - WESTPORT COUNTY MAYO (IRLANDA)
Medicinale: CICLOLUX
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (armonizzazione degli stampati dei medicinali contenenti ciclopentolato ad uso oftalmico)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 019163017 - "1% COLLIRIO, SOLUZIONE"FLACONE DA 3 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09945

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketofarm»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1876 del 31 luglio 2009

Titolare AIC:	TEIKOKU PHARMA UK LTD con sede legale e domicilio in 7 FLOOR, CENTRAL HOUSE, 1 BALLARDS LANE, FINCHLEY - LONDON N3 1LQ (GRAN BRETAGNA)
Medicinale:	KETOFARM
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036466023 - "5% GEL" TUBO DA 50 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09946

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zerinol Febbre e Dolore»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1877 del 31 luglio 2009

Titolare AIC:	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in LOC. PRULLI 103/C, 50066 - REGGELLO - FIRENZE (FI) Italia
Medicinale:	ZERINOL FEBBRE E DOLORE
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta Modifica delle Indicazioni Terapeutiche

E' autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche.
Le nuove Indicazioni ora autorizzate sono:
"Zerinol febbre e dolore è indicato nel trattamento del dolore lieve o moderato e/o in caso di febbre"

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 5.1, 5.2 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 038588012 - " 500 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
AIC N. 038588024 - " ADULTI 1000 MG SUPPOSTE " 10 SUPPOSTE
AIC N. 038588036 - " 500 MG SUPPOSTE " 10 SUPPOSTE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09947

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Deamol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1878 del 31 luglio 2009

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in LOC. PRULLI 103/C, 50066 - REGGELLO - FIRENZE (FI) Italia

Medicinale: DEAMOL

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Modifica delle Indicazioni Terapeutiche

E' autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche.
Le nuove Indicazioni ora autorizzate sono:
"Deamol è indicato nel trattamento del dolore lieve o moderato e/o in caso di febbre.

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 e 5.3 e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027099050 - "BAMBINI 250 MG SUPPOSTE"10 SUPPOSTE
AIC N. 027099062 - "PRIMA INFANZIA 125 MG SUPPOSTE"10 SUPPOSTE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09948

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Faxine»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1879 del 31 luglio 2009

Titolare AIC: WYETH MEDICA IRELAND con sede legale e domicilio in LITTLE CONNELL NEWBRIDGE - CO. KILDARE (IRLANDA)

Medicinale: FAXINE

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza l'esaurimento scorte, con conseguente annullamento del termine di 120 giorni concesso precedentemente con la Determinazione AIC/N/V n. 759 del 18/03/2009

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028834051 - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE
AIC N. 028834063 - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE
AIC N. 028834099 - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE
AIC N. 028834101 - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE
AIC N. 028834113 - " 37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 7 CAPSULE
AIC N. 028834125 - " 37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 14 CAPSULE
AIC N. 028834137 - " 37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 28 CAPSULE

09A09949

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tazocin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1880 del 31 luglio 2009

Titolare AIC:	WYETH LEDERLE S.P.A. (codice fiscale 00130300874) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NETTUNENSE, 90, 04011 - APRILIA - LATINA (LT) Italia
Medicinale:	TAZOCIN
Variazione AIC:	Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il prolungamento del periodo di smaltimento scorte di ulteriori 90 giorni a partire dalla data di scadenza del termine di 180 giorni precedentemente concessi

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028249023 - "2 G + 0,250 G/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML
AIC N. 028249035 - "4 G + 0,500 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO POLVERE
AIC N. 028249062 - " 4 G + 0,500 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 12 FLACONCINI DI POLVERE

09A09950

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Transact Lat»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1881 del 31 luglio 2009

Titolare AIC:	AMDIPHARM LTD con sede legale e domicilio in 3 BURLINGTON ROAD, DUBLIN 4 - TEMPLE CHAMBERS-IRLANDA (IRLANDA)
Medicinale:	TRANSACT LAT
Variazione AIC:	Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il prolungamento del periodo di smaltimento scorte di ulteriori 60 giorni a partire dal 27/09/09, data di scadenza del termine di 120 giorni concessi precedentemente con la Determinazione AIC/N/V n. 1090 del 27/04/09

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028741015 - "40 MG CEROTTI MEDICATI" 10 CEROTTI
AIC N. 028741039 - "40 MG CEROTTI MEDICATI" 5 CEROTTI

09A09951

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tazobac»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1882 del 31 luglio 2009

Titolare AIC:	WYETH LEDERLE S.P.A. (codice fiscale 00130300874) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NETTUNENSE, 90, 04011 - APRILIA - LATINA (LT) Italia
Medicinale:	TAZOBAC
Variazione AIC:	Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il prolungamento del periodo di smaltimento scorte di ulteriori 90 giorni a partire dalla data di scadenza del termine di 180 giorni precedentemente concessi

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028512022 - "2 G + 0,250 G/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML

09A09952

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zoloder»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1883 del 31 luglio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***V E G S.R.L.*** (codice fiscale 07948560631) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GUINDAZZI, 44/54, 80040 - POLLENA TROCCHIA - NAPOLI (NA).

Medicinale		***ZOLODER***
Confezione	AIC N°	037662018 - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 10 CAPSULE
		037662020 - " 150 MG CAPSULE RIGIDE " 2 CAPSULE
		037662032 - " 200 MG CAPSULE RIGIDE " 7 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

S.F. GROUP S.R.L. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI FIORANELLO, 186, 00100 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09953

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Angioflux»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1884 del 31 luglio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MITIM S.R.L.*** (codice fiscale 07047730150) con sede legale e domicilio fiscale in VIA RODI, 27, 25124 - BRESCIA (BS).

Medicinale		***ANGIOFLUX***
Confezione	AIC N°	027932019 - "600 ULS/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 2 ML 027932021 - "250 ULS CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

AESCULAPIUS FARMACEUTICI SRL (codice fiscale 00826170334) con sede legale e domicilio fiscale in VIA COZZAGLIO, 24, 25125 - BRESCIA (BS).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09954

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aegis»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1885 del 31 luglio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***GERMED PHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 03227750969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CANTU', 11, 20092 - CINISELLO BALSAMO - MILANO (MI).

Medicinale ***AEGIS***

Confezione AIC N° 035660012 - " 1 MLD/5 ML SOSPENSIONE ORALE " 10 CONTENITORI MONODOSE
035660024 - " 1 MLD/5 ML SOSPENSIONE ORALE " 20 CONTENITORI MONODOSE
035660036 - " 2 MLD/5 ML SOSPENSIONE ORALE " 10 CONTENITORI MONODOSE

E' ora trasferita alla società:

BENEDETTI & CO. S.P.A. (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09955

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lansoprazolo Krugher Pharma»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1886 del 31 luglio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***KRUGHER PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 04913660488) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VOLTURNO, 10/12, 50019 - SESTO FIORENTINO - FIRENZE (FI).

Medicinale		***LANSOPRAZOLO KRUGHER PHARMA***
Confezione	AIC N°	037239050 - " 15 MG CAPSULE RIGIDE " 14 CAPSULE 037239062 - " 30 MG CAPSULE RIGIDE " 14 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

UNION HEALTH S.R.L. (codice fiscale 06831491003) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROCCAMANDOLFI, 1, 00156 - ROMA (RM).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***LANSOPRAZOLO UNION HEALTH***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09956

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Motozina»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1887 del 31 luglio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A.*** (codice fiscale 00408870582) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MOROLENSE, 87, 03013 - FERENTINO - FROSINONE (FR).

Medicinale		***MOTOZINA***
Confezione	AIC N°	014983035 - 6 COMPRESSE 50 MG

E' ora trasferita alla società:

GERMED PHARMA S.P.A. (codice fiscale 03227750969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CANTU', 11, 20092 - CINISELLO BALSAMO - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09957

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1888 del 31 luglio 2009

E' autorizzata la ***FUSIONE PER INCORPORAZIONE*** tra:

la società ***BAYCARE S.R.L.*** (codice fiscale 11654650156) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 MILANO

E

la società ***PHARBENIA S.R.L.*** (codice fiscale 03320800109) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 – MILANO già titolare dei seguenti medicinali:

Medicinale		***CENTELLASE***
Confezione	AIC N°	016222073 - "30 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
Medicinale		***FAVE DI FUCA***
Confezione	AIC N°	008637047 - "COMPRESSE RIVESTITE" 40 COMPRESSE RIVESTITE 008637050 - "COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE RIVESTITE (**sospesa**)
Medicinale		***FITOSONNO***
Confezione	AIC N°	028000014 - 40 CAPSULE

nella società ***BAYER S.P.A.*** (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09958

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nebiotin»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1889 del 31 luglio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***C.G.M. FARMACEUTICI S.R.L.*** (codice fiscale 03837751217) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EMANUELE GIANTURCO, 21, 80055 - PORTICI - NAPOLI (NA).

Medicinale		***NEBIOTIN***
Confezione	AIC N°	033765013 - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

S.F. GROUP S.R.L. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI FIORANELLO, 186, 00100 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09959

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Degastril»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1890 del 31 luglio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SAN CARLO FARMACEUTICI S.R.L.*** (codice fiscale 00432190585) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PROCOIO, 28, 00065 - FIANO ROMANO - ROMA (RM).

Medicinale		***DEGASTRIL***
Confezione	AIC N°	037907019 - " 20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

BIOHEALTH PHARMACEUTICALS S.R.L. (codice fiscale 01740710684) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09960

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tamsulosina Sosepharm»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1891 del 31 luglio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI*** (codice fiscale 01163980681) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

Medicinale ***TAMSULOSINA SOSEPHARM***

Confezione AIC N° 037277011 - " 0,4 MG CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO " 20 CAPSULE IN BLISTER

E' ora trasferita alla società:

ACTAVIS GROUP PTC EHF con sede legale e domicilio in REYKJAVIKURVEGI 76-78 - HAFNARFJÖRDUR (ISLANDA).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***TAMSULOSINA ACTAVIS***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09961

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Expose»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1892 del 31 luglio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***EISAI S.R.L.*** (codice fiscale 04732240967) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELL'UNIONE EUROPEA, 6/B, 20097 - SAN DONATO MILANESE - MILANO (MI).

Medicinale ***EXPOSE***

Confezione AIC N° 028631012 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
028631024 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

ALFA WASSERMANN S.P.A. (codice fiscale 00556960375) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ENRICO FERMI, 1, 65020 - ALANNO - PESCARA (PE).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09962

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Omeprazolo ABC»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1893 del 31 luglio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ABC FARMACEUTICI S.P.A.*** (codice fiscale 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72, 10121 - TORINO (TO).

Medicinale		***OMEPRAZOLO ABC***
Confezione	AIC N°	038258012 - " 20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

FG S.R.L. (codice fiscale 01444240764) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***OMEPRAZOLO FG***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09963

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Claritromicina del Corno»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1894 del 31 luglio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***DEL CORNO & ASSOCIATI S.A.S. DI CRISTINA DEL CORNO & C.*** (codice fiscale 13048510153) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DELLA CONCILIAZIONE, 2, 20123 - MILANO (MI).

Medicinale		***CLARITROMICINA DEL CORNO***
Confezione	AIC N°	037670015 - " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE " 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
		037670027 - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
		037670039 - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE " 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

E' ora trasferita alla società:

LABORATORI ALTER S.R.L. (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***CLARITROMICINA ALTER***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09964

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zoligen»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1895 del 31 luglio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***GENETIC HEALTH S.R.L.*** (codice fiscale 04294890654) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G. DELLA MONICA, 26, 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

Medicinale		***ZOLIGEN***
Confezione	AIC N°	037672019 - " 50 MG CAPSULE RIGIDE " 7 CAPSULE 037672021 - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 10 CAPSULE 037672033 - " 150 MG CAPSULE RIGIDE " 2 CAPSULE 037672045 - " 200 MG CAPSULE RIGIDE " 7 CAPSULE 037672058 - " 100 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE 037672060 - " 200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE 037672072 - " 400 MG/200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE

E' ora trasferita alla società:

PENSA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09965

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Feronal»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1896 del 31 luglio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FARMA 1 S.R.L.*** (codice fiscale 04165160963) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PRIVATA MARIA TERESA, 11, 20123 - MILANO (MI).

Medicinale ***FERONAL***

Confezione AIC N° 036208015 - " 12 MCG POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULA RIGIDA " 60 CAPSULE + EROGATORE
036208027 - " 12 MCG POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULA RIGIDA " 100 CAPSULE + EROGATORE

E' ora trasferita alla società:

MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09966

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gerbat»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1897 del 31 luglio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR.GIUSEPPE RENDE S.R.L.*** (codice fiscale 00399680586) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SALARIA, 1240, 00138 - ROMA (RM).

Medicinale		***GERBAT***
Confezione	AIC N°	037663010 - " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE 037663022 - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 6 COMPRESSE 037663034 - " 750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

RO-FARM. DI DE MAIO CLAUDIO & C. S.A.S. (codice fiscale 01461640789) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Olimpico, 87017 - ROGGIANO GRAVINA - COSENZA (CS).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09967

Modifica stampati a seguito di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Propofol Ibi»

Estratto provvedimentoUPC/R/8/2009 del 24 luglio 2009

Specialità Medicinale: PROPOFOL IBI

Confezioni:

034407015/M - 10 MG/ML 1 FIALA 20 ML EMULSIONE PER PREPARAZIONE INIETTABILE E PER INFUSIONE

034407027/M - 10 MG/ML 5 FIALE 20 ML EMULSIONE PER PREPARAZIONE INIETTABILE E PER INFUSIONE

034407039/M - 10 MG/ML 10 FIALE 20 ML EMULSIONE PER PREPARAZIONE INIETTABILE E PER INFUSIONE

034407041/M - 10 MG/ML 1 FLACONE 50 ML EMULSIONE PER PREPARAZIONE INIETTABILE E PER INFUSIONE

034407054/M - 10 MG/ML 5 FLACONI 50 ML EMULSIONE PER PREPARAZIONE INIETTABILE E PER INFUSIONE

034407066/M - 10 MG/ML 10 FLACONI 50 ML EMULSIONE PER PREPARAZIONE INIETTABILE E PER INFUSIONE

034407078/M - 10 MG/ML 1 FLACONE 100 ML EMULSIONE PER PREPARAZIONE INIETTABILE E PER INFUSIONE

034407080/M - 10 MG/ML 5 FLACONI 100 ML EMULSIONE PER PREPARAZIONE INIETTABILE E PER INFUSIONE

034407092/M - 10 MG/ML 10 FLACONI 100 ML EMULSIONE PER PREPARAZIONE INIETTABILE E PER INFUSIONE

034407104/M - 20MG/ML 10 FIALE DA 20 ML EMULSIONE PER PREPARAZIONE INIETTABILE E PER INFUSIONE

034407116/M - 20MG/ML 5 FIALE 20 ML EMULSIONE PER PREPARAZIONE INIETTABILE E PER INFUSIONE

034407128/M - 20MG/ML 1 FIALA 20 ML EMULSIONE PER PREPARAZIONE INIETTABILE E PER INFUSIONE

034407130/M - 20MG/ML 1 FLACONE 50 ML EMULSIONE PER PREPARAZIONE INIETTABILE E PER INFUSIONE

034407142/M - 20MG/ML 5 FLACONI 50 ML EMULSIONE PER PREPARAZIONE INIETTABILE E PER INFUSIONE

034407155/M - 20MG/ML 10 FLACONI 50 ML EMULSIONE PER PREPARAZIONE INIETTABILE E PER INFUSIONE

034407167/M - 20MG/ML 1 FLACONE 100 ML EMULSIONE PER PREPARAZIONE INIETTABILE E PER INFUSIONE

034407179/M - 20MG/ML 5 FLACONI 100 ML EMULSIONE PER PREPARAZIONE INIETTABILE E PER INFUSIONE

034407181/M - 20MG/ML 10 FLACONI 100 ML EMULSIONE PER PREPARAZIONE INIETTABILE E PER INFUSIONE

Titolare AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0285/001-002/R/002
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedure di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata in oggetto.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A09968

Comunicato relativo al medicinale «Pegasys»

Si comunica che la Commissione Tecnico Scientifica nella seduta del 12/13 gennaio 2009, ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità per la nuova indicazione terapeutica di seguito indicata senza modificare le attuali condizioni negoziali

PEGASYS
Nuova indicazione terapeutica
Trattamento dei pazienti con epatite cronica C che abbiano fallito un precedente trattamento con interferone alfa (pegilato o non pegilato) in monoterapia o in terapia di associazione con ribavirina

09A09969

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903136/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

45-410301090903

€ 7,00